

## 溶出試験

### アムロジピン OD 錠 5mg 「日医工」

#### 溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

#### 溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH5.0	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	水	標準製剤の平均溶出率が 40%付近の時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲外となり、標準製剤の平均溶出率が 85%付近の時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内となった。
100rpm	pH6.8	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

アムロジピン OD 錠 5mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤(アムロジン OD 錠 5mg)と比較した結果、水(50rpm)を除く条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

